PATENT COOPERATION TREATY

TRANSLATION From the INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY To: WRITTEN OPINION OF THE INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY (PCT Rule 43bis.1) See form PCT/ISA/210 Date of mailing (day/month/year) Applicant's or agent's file reference FOR FURTHER ACTION See paragraph 2 below International application No. International filing date (day/month/year) Priority date (day/month/year) 04.10.2006 PCT/FR2006/002225 06.10.2005 International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC A61B17/80 A61B17/70 Applicant FORTIN, Frédéric This opinion contains indications relating to the following items: Box No. I Basis of the opinion Box No. II Priority Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability Box No. IV Lack of unity of invention Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial Box No. V applicability; citations and explanations supporting such statement Box No. VI Certain documents cited Box No. VII Certain defects in the international application Box No. VIII Certain observations on the international application FURTHER ACTION If a demand for international preliminary examination is made, this opinion will be considered to be a written opinion of the International Preliminary Examining Authority ("IPEA") except that this does not apply where the applicant chooses an Authority other than this one to be the IPEA and the chosen IPEA has notified the International Bureau under Rule 66.1bis(b) that written opinions of this International Searching Authority will not be so considered. If this opinion is, as provided above, considered to be a written opinion of the IPEA, the applicant is invited to submit to the IPEA a written reply together, where appropriate, with amendments, before the expiration of 3 months from the date of mailing of Form PCT/ISA/220 or before the expiration of 22 months from the priority date, whichever expires later. For further options, see Form PCT/ISA/220. For further details, see notes to Form PCT/ISA/220. Name and mailing address of the ISA/EP Date of completion of this opinion Authorized officer Facsimile No. Telephone No.

International application No.

PCT/FR2006/002225

Bo	x No. I	Basis of this opinion	
1.	With	h regard to the language, this opinion has been established on the basis of:	
	\boxtimes	the international application in the language in which it was filed	
		the translation of the international application into, w	hich is the language of a
		translation furnished for the purposes of international search (Rule 12.3(a) and 23.1(b)).	
2.		h regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application and ention, this opinion has been established on the basis of:	necessary to the claimed
	a.	type of material	
		a sequence listing	
		table(s) related to the sequence listing	
	b.	format of material	
		on paper	
		in electronic form	
	c.	time of filing/furnishing	
		contained in the international application as filed	
		filed together with the international application in electronic form	
		furnished subsequently to this Authority for the purposes of search	
3.		In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and/or table(s) relating furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical table or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.	
4.	Addi	litional comments:	

International application No.
PCT/FR2006/002225

Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability citations and explanations supporting such statement								
1.	Statemen	t						
	Novelty (N)		Claims 1-7	_ YES				
			Claims	_ NO				
	Inven	tive step (IS)	Claims 7	_ YES				
			Claims 1-6	NO				
	Indus	trial applicat	oility (IA) Claims 1-7	YES				
			Claims	3.50				
2.	2. Citations and explanations:							
	1.1	Refer	rence is made to the following documents:					
		D1:	FR-A-2 794 357 (FORTIN FREDERIC) 8 December					
			2000 (2000-12-08)					
		D2:	CA-A1-2 451 977 (CAMPBELL, ROBERT M. JR)					
			25 November 1993 (1993-11-25)					
		D3:	US 2004/153067 A1 (SMITH JOHN T ET AL)					
			5 August 2004 (2004-08-05)					
		D4:	US-A-5 700 263 (SCHENDEL ET AL) 23 December					
			1997 (1997-12-23)					
		D5:	US-A-3 900 025 (BARNES, JR. ET AL) 19 August					
			1975 (1975-08-19)					
		D6:	DE 195 00 202 A1 (ORALTRONICS MARKETING UND					
			VERTRIEBS GMBH, 28209 BREMEN, DE) 18 July 1996					
			(1996-07-18)					
		D7:	US 2004/097938 A1 (ALLEYNE NEVILLE) 20 May					
			2004 (2004-05-20)					
	0	The s						
	inventive s		subject matter of claim 1 does not involve an					
			tive step within the meaning of PCT Article					
			. Consequently, the requirements of PCT Article are not satisfied.					
		JJ (I)	are not satisfied.					

 $\label{local_policy} \begin{array}{c} \text{International application No.} \\ \text{PCT/FR2006/002225} \end{array}$

Box No. V

 $\label{lem:Reasoned statement under Rule 43bis. 1 (a) (i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement$

2.1 Document D1, which is considered the closest prior art for the subject matter of claim 1, describes (the references between parentheses apply to said document):

Distraction device (3) which, after implantation, is used to control the development of the deformation of a child's trunk during growth, said device being implantable into the human body and comprising two rods (35) and (36) provided with toothed or fluted parts, coupled to the bones and mounted on a central adjusting means (300) provided with a small hole (312) for engagement of a small tool (321) designed to adjust the distance separating the bone-coupling means, said device (4) or (5) comprising a miniature casing (310) permitting translation of the rods (35) and (36) by virtue of a toothed wheel (311) placed in the miniature casing (310) and of the combination of the following means: at least one non-return device ("locking device" by "screw" 341 or 342, see point 3.3 below) that can be disengaged ("screw", see point 3.4 below), situated in at least one compartment (310) permitting disengagement, tensioning and blocking of the device (3), thus permitting monitoring of growth, by successive elongations of the distance separating the bonecoupling means.

2.2 Consequently, the subject matter of claim 1 differs from this known distraction device in that the nonreturn device is formed by at least a) one nonBox No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

return "catch", b) itself disengageable, and c) comprises at least one "elastomer" responsible for the tensioning.

The problem that the present invention is intended to solve can thus be considered to be that of ensuring that, once the distraction device has been implanted, the rods do not accidentally move in a direction counter to growth (see description, page 5, paragraph 1), and of achieving this "quasi-automatically", that is to say without use of a supplementary tool (see description, page 4, paragraph 3).

2.3 As the description recognizes on page 3, lines 1819, "for a person skilled in the art [...] the nonreturn function appears obvious [...]".

Indeed, the integration of a non-return system into a distraction device is very widespread in the prior art (see, for example, document D6, column 4, line 64 to column 5, line 2, or document D7, paragraph [0032]) and is a normal technical measure for a person skilled in the art (by way of example of the general nature of this knowledge, see the distraction devices cited in documents D2 to D7).

2.4 The use of a catch is not considered inventive, for the following reasons:

According to the description given in document D2, figures 15 to 24 and page 31, line 16 to page 32,

Box No. V

Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

line 13, the non-return system with catch has the same advantages as those mentioned in the present application. A person skilled in the art would therefore consider the inclusion of this feature described in D2 to be a routine design measure for solving the problem of interest.

The same reasoning applies to the spring-tensioned catch system described in document D4 ("ratchet" 26, column 5, lines 4-14, figure 3).

2.5 The disengagement function is not considered inventive, for the following reasons:

First, the blocking by screws in document D1 is disengageable (by screwing and unscrewing of said screws). Moreover, the non-return system with catch in document D2 is disengageable (see "mechanism configured to snap", page 32, lines 8-13). Finally, the spring-tensioned catch mechanism in document D4 is also disengageable (see "Safety release mechanism to disengage the pawl", column 5, lines 11-14).

2.6 Finally, as the description of the present application states, the elastomer "acts as a return spring" (page 5, lines 8-9).

The use of elastomer is just one of several obvious options that a person skilled in the art might select, depending on each particular case, to replace a return device, "return force" (description of the present application, page 7, lines 10-11),

International application No.
PCT/FR2006/002225

Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

"tensioning" in a non-return system ("leaf spring" as in document D2 or D3, "spring" as in document D4 or D5), without an inventive step being involved.

- 2.7 In light of the above points, combining all of the features disclosed in claim 1 is a normal technical measure for a person skilled in the art.
- 2.8 It will be noted that the same arguments (2.5) apply mutatis mutandis to the subject matter of claim 1 by combining D1 with document D3 or D5.
- 3. Dependent claims 2 to 5 do not appear to contain any feature which, in combination with the features of any one of the claims to which they refer, meets the requirements in respect of inventive step (see documents D1 to D5 and the corresponding passages cited in the search report):
- 3.1 claim 2: document D3, figure 5,
 - claim 3: a screw (or pin) is a normal design
 measure for producing a disengageable
 mechanism as in document D4, "release
 mechanism", column 5, paragraph 2
 - claim 4: the use of two catches instead of one is a
 normal technical measure (catch acting on
 the wheel: document D4)
 - claim 5: description of the use of the non-return system according to claims 1 to 4
- 3.2 claim 6: the use of a non-return catch not acting on the wheel but directly on the rods is

International application No.
PCT/FR2006/002225

Box No. V	Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
	known per se (see documents D3, D4, D5).
3.3	However, the use of a single catch acting on the two
	branches simultaneously, i.e. the combination of the
	features of claims 6 and 7, does not appear to be
	disclosed in or suggested in an obvious manner by
	the prior art.

TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS

Expéditeur : L'ADMINISTRATION CHARGÉE DE LA RECHERCHE INTERNATIONALE Destinataire: OPINION ÉCRITE DE L'ADMINISTRATION voir le formulaire PCT/ISA/220 CHARGÉE DE LA RECHERCHE INTERNATIONALE (règle 43bis.1 du PCT) Date d'expédition (jour/mois/année) voir le formulaire PCT/ISA/210 (deuxième feuille) Référence du dossier du déposant ou du mandataire **POUR SUITE À DONNER** Voir le point 2 ci-dessous voir le formulaire PCT/ISA/220 Date de priorité (jour/mois/année) Date du dépôt international (jour/mois/année) Demande internationale No. PCT/FR2006/002225 04/10/2006 06/10/2005 Classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois classification nationale et CIB INV. A61B17/80 A61B17/70 Déposant FORTIN, Frédéric La présente opinion contient des indications et les pages correspondantes relatives aux points suivants : ☑ Cadre n° l Base de l'opinion ☐ Cadre n° II Priorité Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité ☐ Cadre n° III d'application industrielle Absence d'unité de l'invention ☐ Cadre n°IV Déclaration motivée selon la règle 43bis.1(a)(i) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la ☑ Cadre n°V possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration ☐ Cadre n° VI Certains documents cités ☐ Cadre n° VII Certaines irrégularités relevées dans la demande internationale ☐ Cadre n° VIII Certaines observations relatives à la demande internationale **SUITE À DONNER** 2. Si une demande d'examen préliminaire internationale est présentée, la présente opinion sera considérée comme une opinion écrite de l'administration chargée de l'examen préliminaire international, sauf dans le cas où le déposant a choisi une administration différente de la présente administration aux fins de l'examen préliminaire international et que l'administration considérée a notifié au Bureau international, selon la règle 66.1bis.b), qu'elle n'entend pas considérer comme les siennes les opinions écrites de la présente administration chargée de la recherche internationale. Si, comme cela est indiqué ci-dessus, la présente opinion écrite est considérée comme l'opinion écrite de l'administration chargée de l'examen préliminaire international, le déposant est invité à soumettre à l'administration chargée de l'examen préliminaire international une réponse écrite, avec le cas échéant des modifications, avant l'expiration d'un délai de 3 mois à compter de la date d'envoi du formulaire PCT/ISA/220 ou avant l'expiration d'un délai de 22 mois à compter de la date de priorité, le délai expirant le dernier devant être appliqué. Pour plus de détails sur les possibilités offertes au déposant, se référer au formulaire PCT/ISA/220. Pour de plus amples détails, se référer aux notes relatives au formulaire PCT/ISA/220. Date à laquelle la Fonctionnaire autorisé Nom et adresse postale de l'adminstration chargée de la recherche internationale présente opinion a été etablie 103

voir le formulaire

PCT/ISA/210

Béraud, Florent

N° de téléphone +49 30 25901-567

Tél. +49 30 25901 - 0

Fax: +49 30 25901 - 840

D-10958 Berlin

Office européen des brevets - Gitschiner Str

OPINION ÉCRITE DE L'ADMINISTRATION CHARGÉE DE LA RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale n° PCT/FR2006/002225

	Cad	re n°	PI Base de l'opinion					
1.	En c	En ce qui concerne la langue , la présente opinion a été établie sur la base						
☑ de la demande internationale dans la langue dans laquelle elle a été déposée								
		d'une traduction de la demande interationale dans la langue suivante, qui est la langue d'une traduction remise aux fins de la recherche internationale (règles 12.3.a) et 23.1.b)).						
2.	En d	En ce qui concerne la ou les séquences de nucléotides ou d'acides aminés divulguées dans la demande nternationale, le cas échéant, la recherche internationale a été effectuée sur la base des éléments suivants :						
	a. Nature de l'élément :							
		⊐u	in listage de la ou des séquences					
		⊐ u	in ou des tableaux relatifs au listage de la ou des séquences					
	b. Type de support :							
	[⊐ s	sur papier					
	Ι	⊐ s	ous forme électronique					
	c. Moment du dépôt ou de la remise :							
	[⊐ c	contenu(s) dans la demande internationale telle que déposée					
☐ déposé(s) avec la demande internationale, sous forme électronique		⊐ c	déposé(s) avec la demande internationale, sous forme électronique					
	ĺ	□ r	emis ultérieurement à la présente administration aux fins de la recherche					
3.		table ultéi vont	plus, lorsque plus d'une version ou d'une copie d'un listage des séquences ou d'un ou plusieurs eaux y relatifs a été déposée, les déclarations requises selon lesquelles les informations fournies rieurement ou au titre de copies supplémentaires sont identiques à celles initialement fournies et ne t pas au-delà de la divulgation faite dans la demande internationale telle que déposée initialement, on le cas, ont été remises.					
4.	. Commentaires complémentaires :							

OPINION ÉCRITE DE L'ADMINISTRATION CHARGÉE DE LA RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale n° PCT/FR2006/002225

Cadre n°V Déclaration motivée selon la règle 43*bis*.1(a)(i) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

1. Déclaration

Nouveauté Oui : Revendications <u>1-7</u>

Non: Revendications

Activité inventive Oui : Revendications 7

Non: Revendications 1-6

Possibilité d'application industrielle Oui : Revendications <u>1-7</u>

Non: Revendications

2. Citations et explications

voir feuille séparée

Concernant le point V

Déclaration motivée quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

- 1.1 Il est fait référence aux documents suivants :
 - D1: FR-A-2 794 357 (FORTIN FREDERIC) 8 décembre 2000 (2000-12-08)
 - D2: CA-A1-2 451 977 (CAMPBELL, ROBERT M. JR) 25 novembre 1993 (1993-11-25)
 - D3: US 2004/153067 A1 (SMITH JOHN T ET AL) 5 août 2004 (2004-08-05)
 - D4: US-A-5 700 263 (SCHENDEL ET AL) 23 décembre 1997 (1997-12-23)
 - D5: US-A-3 900 025 (BARNES, JR. ET AL) 19 août 1975 (1975-08-19)
 - D6: DE 195 00 202 A1 (ORALTRONICS MARKETING UND VERTRIEBS GMBH, 28209 BREMEN, DE) 18 juillet 1996 (1996-07-18)
 - D7: US 2004/097938 A1 (ALLEYNE NEVILLE) 20 mai 2004 (2004-05-20)
- L'objet de la revendication 1 n'implique pas une activité inventive au sens de l'article 33(3) PCT; par conséquent, les conditions énoncées dans l'article 33(1) PCT ne sont pas remplies.
- 2.1 Le document D1, qui est considéré comme étant l'état de la technique le plus proche de l'objet de la revendication 1, décrit (les références entre parenthèses s'appliquent à ce document) :

Dispositif de distraction (3) permettant après implantation de gérer l'évolution de la déformation du tronc d'un enfant lors de sa croissance, implantable dans le corps humain et comportant deux tiges (35) et (36) pourvues de parties dentelées ou cannelées, accrochées aux os et montées sur un moyen de réglage central (300) pourvu d'un petit trou (312) d'engagement d'un petit outil (321) destiné à régler la distance qui sépare les moyens d'accrochages aux os, dispositif (4) ou (5) comprend un mini-carter (310) permettant la translation des tiges (35) et (36), grâce à une roue dentée (311) placée dans le mini carter (310), et à la combinaison des moyens suivants : au moins un dispositif anti-retour ("dispositif de blocage" par "vis" 341 ou 342, voir point 3.3 ci-dessous) débrayable ("vis" voir point 3.4 ci-dessous), situé dans au moins un compartiment (310) permettant le débrayage, la mise en tension, et le

blocage du dispositif (3), en autorisant le suivi de la croissance, par des allongements successifs de la distance séparant les moyens d'accrochages aux os.

2.2 Par conséquent, l'objet de la revendication 1 diffère de ce dispositif de distraction connue en ce que le dispositif anti-retour est constitué d'au moins a) d'un "cliquet" anti-retour, b) lui-même débrayable et c) comporte au moins un "élastomère" responsable de la mise en tension.

Le problème que se propose de résoudre la présente invention peut donc être considéré comme étant que, une fois le dispositif de distraction implanté, les tiges ne se déplacent pas de façon involontaire dans un sens inverse de la croissance, (voir description, p. 5, §1) et ce, de façon "quasi-automatique", c'est a dire, sans l'intervention d'outil supplémentaire (voir description, p.4,§3).

2.3 Comme le reconnaît la description p. 3, l.18-19, "pour l'homme du métier, [...] la fonction anti-retour parait évidente [...]".

En effet l'intégration d'un système anti-retour dans un dispositif de distraction est très répandu dans l'état de la technique (voir par exemple Document D6, col.4, l. 64 à col.5, l.2 ou Document D7, §[0032]) et relève d'une démarche technique normale pour la personne du métier (voir a titre d'illustration de cette connaissance d'ordre général, les dispositifs de distraction cités dans les Documents D2 à D7).

2.3 L'utilisation d'un cliquet n'est pas considérée comme inventive pour les raisons suivantes:

Selon la description donnée dans le document D2, fig. 15 à 24 ainsi que p.31, l. 16 à p.32, l.13, le système anti-retour à cliquet présente les mêmes avantages que ceux mentionnés dans la présente demande. Par conséquent, l'inclusion de cette caractéristique dans le décrit dans le document D2 constitue pour la personne du métier une mesure constructive normale pour résoudre le problème posé.

Le même raisonnement s'applique au système à cliquet mis sous tension par ressort décrit dans le document D4 ("ratchet", 26,col. 5, I-4-14, fig. 3).

2.4 La fonction de débrayage n'est pas considérée comme inventive pour les raisons suivantes:

Tout d'abords le blocage par vis du document D1 est débrayable (par vissage et dévissage des dites vis). De plus le système anti-retour à cliquet du Document D2 est débrayable (voir "mechanism configured to snap", p. 32, I-8-13). Finalement, le mechanisme à cliquet mis sous tension par ressort du Document D4 est lui aussi débrayable (voir "Safety release mechanism to disengage the pawl", col.5, l.11-14).

2.5 Finalement, comme le précise la description de la présente demande, l'élastomère "joue le rôle de ressort de rappel" (p.5, l.8-9).

L'utilisation d'élastomère est seulement une des possibilités que la personne du métier pourrait choisir, selon le cas d'espèce, parmi plusieurs possibilités évidentes pour remplacer un dispositif de rappel, de *"force de rappel"* (decription de la présente demande p.7, l.10-11), de *"mise sous tension"*, dans un système anti-retour ("lame ressort" comme dans le document D2 ou D3, "ressort" comme dans le document D4 ou D5) sans qu'une activité inventive soit impliquée.

- 2.6 Compte tenu des points ci-dessus combiner l'ensemble des caractéristiques exposées dans la revendication 1 relève d'une démarche technique normale pour la personne du métier.
- 2.7 Il est notable que les même arguments (2.4) s'appliquent mutatis mutandis à l'objet de la revendication 1 en combinant D1 avec les documents D3 ou D5.
- 4. Les revendications dépendantes 2 à 5 ne semblent contenir aucune caractéristique qui, en combinaison avec celles de l'une quelconque des revendications à laquelle elles se réfèrent, définisse un objet qui satisfasse aux exigences de l'activité inventive, voir documents D1 à D5 et les passages correspondants cités dans le rapport de recherche:
- 4.1 rev.2: document D3 fig. 5,
 - rev.3: une vis (ou goupille) est une mesure constructive normale pour réaliser un

OPINION ÉCRITE DE l'ADMINISTRATION CHARGÉE DE LA RECHERCHE INTERNATIONALE (FEUILLE SÉPARÉE)

Demande internationale n°

PCT/FR2006/002225

mécanisme débrayable comme le dans le document D4, "release mécanisme", col.5, §2

rev.4: l'utilisation de deux cliquet au lieu d'un relève d'une démarche technique normale (cliquet agissant sur la roue: document D4)

rev.5: description de la mise en oeuvre du système anti-retour selon les revendications 1 à 4

- 4.2 rev. 6: L'utilisation de cliquet anti-retour n'agissant pas sur la roue mais directement sur les tiges est connu en soit (voir documents D3, D4, D5).
- 4.3 Cependant l'utilisation d'un seul cliquet agissant sur les deux branches simultanément, i.e la combinaison des caractéristiques des revendications 6 et 7 ne semble pas comprise dans l'état de la technique et ne semble pas en découler de manière évidente.